



anses

Maisons-Alfort, le 01/02/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique HM MESOTRIO®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par H.M.W.C SARL, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique HM MESOTRIO®, pour un produit en provenance de Pologne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit importé, DANEVA 100 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-211/2017, dont le titulaire est ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence DANEVA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170421, dont le titulaire est ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LTD ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit DANEVA 100 SC® a la même origine que celle du produit de référence DANEVA® et que les compositions intégrales du produit DANEVA 100 SC® et du produit de référence DANEVA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HM MESOTRIO®, présentée par H.M.W.C SARL, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence DANEVA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit DANEVA 100 SC®, le produit HM MESOTRIO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bouteille en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité